

To: [redacted] [redacted]@me.com]
Cc: [redacted]@minvws.nl; [redacted]@minvws.nl; [redacted]@minvws.nl; [redacted]@minvws.nl; [redacted]
 [redacted]@lcdk.nl; [redacted]@china-connected.eu; info@aenerg.com[info@aenerg.com]
From: [redacted]
Sent: Thur 3/11/2021 1:14:51 PM
Subject: RE: Aanvraag ontheffing voor het aanbieden van een antigeen sneltest op basis van Artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen
Received: Thur 3/11/2021 1:14:00 PM

Geachte [redacted]

Inkoop heeft zelf geen contact met deze stichting. Ik kan u helaas niet aan contactgegevens helpen.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted] laboratoria



Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Parnassusplein 5 | 2511 VX Den Haag | Etage
 Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

[redacted]@lcdk.nl

<http://www.rijksoverheid.nl>

Aanwezig [redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@me.com>

Verzonden: donderdag 11 maart 2021 14:11

Aan: [redacted] <[redacted]@lcdk.nl>

CC: [redacted]@minvws.nl; [redacted]@minvws.nl; [redacted] <[redacted]@lcdk.nl>; [redacted] <[redacted]@china-connected.eu>; info@aenerg.com

Onderwerp: Re: Aanvraag ontheffing voor het aanbieden van een antigeen sneltest op basis van Artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen

Geachte [redacted]

Dank voor uw snelle reactie.

Wij zien de terugkoppeling van het implementatieteam MDR/IVDR met belangstelling tegemoet.

Ik lees in de Volkskrant dat VWS het initiatief voor de inrichting van honderd nieuwe testlocaties in beheer heeft gegeven van de nieuwe Stichting Open Nederland. Kunt u mij aangeven hoe ik met deze stichting in contact kan komen?

Bij voorbaat veel dank.

Vriendelijke groet,

[redacted]

On 11 Mar 2021, at 13:58, [redacted] <[redacted]@lcdk.nl> wrote:

Geachte [redacted]

Goed om te zien dat u de aanvraag heeft ingediend.

De collega's van het Implementatieteam MDR/IVDR nemen de aanvraag in behandeling, en informeren u verder.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e laboratoria

<image001.jpg>

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX Den Haag | Etage
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

5.1.2e @lcdk.nl

<http://www.rijksoverheid.nl>

Aanwezig

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@me.com>

Verzonden: donderdag 11 maart 2021 13:31

Aan: 5.1.2e @minvws.nl; 5.1.2e <5.1.2e@lcdk.nl>

CC: 5.1.2e @minvws.nl; 5.1.2e <5.1.2e@lcdk.nl>; info@aenerg.com; 5.1.2e <5.1.2e@china-connected.eu>

Onderwerp: Aanvraag ontheffing voor het aanbieden van een antigeen sneltest op basis van Artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen

Geachte 5.1.2e

Dank voor het toesturen van de procesbeschrijving op 8 maart.

Hierbij doen wij u de antwoorden en gevraagde documenten toekomen **voor de aanvraag van een ontheffing voor het aanbieden van een antigeen sneltest op basis van artikel 8 van de Wet op de medische hulpmiddelen.**

Zoals reeds eerder aangegeven zijn deze Lyher testen voor zelf-testen/ thuis testen al toegelaten op de Duitse markt en goedgekeurd door de BfArM.

Wij hebben alle vragen beantwoord en alle gevraagde informatie bijgesloten. Hierbij hebben wij de opzet en structuur van het door u toegestuurd document "*procedure-to-obtain-exemption-for-rapid-antigen-test-for-use-as-self-test*" nauwlettend gevolgd.

Mocht er nog informatie ontbreken of zaken onduidelijk zijn, dan horen wij dat uiteraard graag per omgaande.

Graag ontvangen wij een ontvangstbevestiging.

Met het vertrouwen u hiermee van dienst te zijn, zien wij uw spoedige berichten met belangstelling tegemoet.

Vriendelijk groet,

5.1.2e

ÆnerG

On 8 Mar 2021, at 16:34, 5.1.2e <5.1.2e@lcdk.nl> wrote:

Geachte 5.1.2e,

Wellicht heeft u de bijgevoegde procesbeschrijving reeds online gevonden.

Om zeker te zijn dat u geen informatie mist, stuur ik u bijgevoegd de procedure in de nederlandse en engelse taal.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

laboratoria

<image002.jpg>

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Parnassusplein 5 | 2511 VX Den Haag | Etage

Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

5.1.2e

@lcdk.nl

<http://www.rijksoverheid.nl>

Aanwezig

5.1.2e

Van:

5.1.2e

<

5.1.2e

@me.com>

Verzonden: vrijdag 5 maart 2021 18:04

Aan: functionele email

5.1.2e

@lcdk.nl>;

5.1.2e

<

5.1.2e

@lcdk.nl>

CC:

5.1.2e

5.1.2e

>

5.1.2e

@minvws.nl>;

5.1.2e

<

5.1.2e

@lcdk.nl>;

5.1.2e

5.1.2e

>

5.1.2e

@live.nl>;

5.1.2e

5.1.2e

>

5.1.2e

@minvws.nl>;

5.1.2e

5.1.2e

<

5.1.2e

@live.nl>;

5.1.2e

>

5.1.2e

@china-connected.eu>

Onderwerp: Re: COVID-19 Antigeen Sneltesten voor THUISGEBRUIK ----- 5.1.2e -----

Geachte

5.1.2e

Dank voor uw tijd vanmiddag om ons te spreken.

Met referte aan ons telefoongesprek van vanmiddag met betrekking tot COVID-19 Antigeen Sneltesten voor zelf/thuisgebruik, stuur ik u hierbij op uw verzoek de informatie die wij reeds eerder vandaag aan onder meer uw collega 5.1.2e hebben gestuurd. U gaf aan graag de informatie over de door ons aangeboden sneltesten vandaag te willen ontvangen. Zoals besproken leveren wij namens onze leverancier 5.1.1c COVID-19 Antigeen Sneltesten die reeds toestemming hebben ontvangen van de Duitse overheid. Zie bijgaande brief van de BfArM. Deze sneltesten worden aangeboden voor zelfgebruik/ thuisgebruik. Deze testen worden reeds op grote schaal succesvol toegepast in Duitsland en Oostenrijk en gedistribueerd voor zelfgebruik via de onder meer de detailhandel.

Het gebruik van deze nieuwste generatie Lyher test is wezenlijk anders dan de huidige aangeboden sneltesten omdat deze tegen **heel lage kosten** (< 5.1.1c per test) worden aangeboden en door de mensen **zelf eenvoudig gebruikt en afgelezen** kan worden. Dit kan **thuis of op locatie** aangezien de resultaten binnen 15 minuten bekend zijn. Je stopt immers zelf een wattenstaafje in het begin van je neus (slechts 2 cm, dus niet (pijnlijk) achter in de keel en neus) en test middels de bijgesloten testcassette en vloeistof flacon. Deze sneltesten zijn individueel verpakt hetgeen erg handig is voor de distributie en gebruik. Deze sneltesten van 5.1.1c zijn derhalve uitermate geschikt voor de gewenste toepassing zoals vanmiddag door Minister De Jonge in de media is aangekondigd;

"Het kabinet wil dat er op korte termijn corona-sneltesten op de markt komen, die niet onder medisch toezicht hoeven te worden afgenomen. Die zelftesten kunnen bijvoorbeeld worden ingezet door werkgevers, scholen en universiteiten die het werk of de opleiding veiliger willen maken. Ze moeten uiteindelijk ook in de supermarkten en bij de drogist komen te liggen. Minister De Jonge denkt dat de eerste testen in april beschikbaar kunnen zijn.

Het gaat om sneltesten waarbij de voorwaarde nu nog is dat ze door professionals en onder professioneel medisch toezicht worden afgenomen. Minister De Jonge wil die voorwaarde uit de contracten halen. De testontwikkelaars kunnen een aanvraag indienen om van hun sneltest een zelftest te maken, en de minister kan dan binnen vijf dagen een ontheffing verlenen. Er moet wel een kortere wattenstaaf voor de neus worden bijgeleverd, want de lange wattenstaafjes (die zo ver de neus in gaan dat het pijn kan doen) werken niet bij zelftests. De Jonge denkt dat de eerste zelftests vanaf volgende maand kunnen worden aangeboden. "Dat is geen belofte, maar een reële verwachting", zegt hij."

Wij bespraken de onduidelijkheid over de procedure en data m.b.t. de marktconsultatie. Op de site van TenderNed staat immers dat de sluitingsdatum onbekend is. Zie hiervoor bijgesloten screenshot van de site. Wij bespraken dat wij tot en met maandag de tijd hebben om de vragen zoals opgenomen in het document "bijlage 2, Vragenlijst marktconsultatie" per email bij u in te dienen teneinde te kunnen worden meegenomen in de evaluatie van de marktconsultatie. Wellicht ten overvloede bericht ik u dat ons product per direct geschikt bevonden en beschikbaar is in **aantallen van 5.1.1c geproduceerd per dag.**

Graag zouden wij samen willen optrekken om gecoördineerd op grote schaal, frequent, laagdrempelig en gebruiksvriendelijk te kunnen testen met als doel om daadwerkelijk weer een (beter) perspectief te kunnen bieden.

Wij zijn van mening dat de inzet van deze testen een belangrijke bijdrage kan leveren aan het op de kortst mogelijke termijn openstellen van Horeca, Cultuur en Evenementen, scholen, sportactiviteiten, winkels, bezoek aan verpleeghuizen, etc.. Kortom om Nederland weer terug te brengen naar ons "oude normaal".

In afwachting van uw spoedige reactie,

vriendelijke groet en goed weekend,

5.1.2e

ÆnerG

5.1.2e

<image001.jpg>

On 5 Mar 2021, at 13:52, 5.1.2e <5.1.2e@me.com> wrote:

Begin forwarded message:

From: 5.1.2e <5.1.2e@me.com>
 Subject: COVID-19 Antigeen Sneltesten voor THUISGEBRUIK
 Date: 5 March 2021 at 13:39:23 CET
 To: "5.1.2e 5.1.2e)" <5.1.2e@minvws.nl>
 Cc: "5.1.2e 5.1.2e)" <5.1.2e@minvws.nl>, 5.1.2e <5.1.2e@lchulpmiddelen.nl>, 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@live.nl>, 5.1.2e <5.1.2e@china-connected.eu>

Geachte 5.1.2e

Met referte aan onze eerdere contacten en correspondentie neem ik weer contact met u op.

De reden is dat onze leverancier 5.1.1c van COVID-19 Antigeen Sneltesten, nu toestemming heeft gekregen van de Duitse overheid om sneltesten aan te bieden die voor zelfgebruik/ thuisgebruik kunnen worden ingezet. Deze testen worden nu op grote schaal succesvol toegepast in Duitsland en Oostenrijk en gedistribueerd voor zelfgebruik via de onder meer de detailhandel.

Het gebruik van deze nieuwste generatie Lyher test is wezenlijk anders dan de huidige aangeboden sneltesten omdat deze tegen heel lage kosten (< 5.1.1c per test) worden aangeboden en door de mensen zelf eenvoudig gebruikt en afgelezen kan worden. Dit kan thuis of op locatie aangezien de resultaten binnen 15 minuten bekend zijn. Je stopt immers zelf een wattenstaafje in het begin van je neus (slechts 2 cm, dus niet (pijnlijk) achter in de keel en neus) en test middels de bijgesloten testcassette en vloeistof flacon. Deze sneltesten zijn individueel verpakt hetgeen erg handig is voor de distributie en gebruik.

Vorige week is een rapport uitgebracht door KPMG in opdracht van VNO-NCW; "Hoe verder in 2021? Een gedeeltelijke opening van de samenleving via testen voor activiteiten en risicogerichte populatietesten" via https://www.vno-ncw.nl/sites/default/files/hoe_verder_in_2021_def.pdf. Het rapport stelt onder andere: "Met de inzet van testen kan de samenleving vanaf maart stap voor stap worden heropend én de virusincidentie worden teruggedrongen."

Graag zouden wij samen willen optrekken om gecoördineerd op grote schaal, frequent, laagdrempelig en gebruiksvriendelijk te kunnen testen met als doel om daadwerkelijk weer een (beter) perspectief te kunnen bieden.

In de bijlage staat de test van 5.1.1c vermeld op de lijst van reeds goed bevonden door BfArM, de Duitse evenknie van het RIVM. De klinische sensitiviteit van deze test bij gebruik in de neus (frontal nose) is 95,39%, de specificiteit 99,60% en de totale coincidence rate is 98,01%

Ik zou het zeer op prijs stellen als u deze informatie met uw relaties wilt delen en ons kan introduceren bij partijen die ons verder kunnen helpen. Het is belangrijk dat wij deze sneltesten spoedig in kunnen zetten om onze bevolking weer positief perspectief op de toekomst te kunnen geven.

Wij zijn van mening dat de inzet van deze testen een belangrijke bijdrage kan leveren aan het op de kortst mogelijke termijn openstellen van Horeca, Cultuur en Evenementen, scholen, sportactiviteiten, winkels, bezoek aan verpleeghuizen, etc.. Kortom om Nederland weer terug te brengen naar ons "oude normaal".

In afwachting van uw spoedige reactie,

vriendelijke groet,

5.1.2e

ÆnerG

5.1.2e

<Registration Foreign Authorities.pdf>

<CIBG-VWS.pdf>

<11 leaflet for home use Beipackzettel_Clean_final_update.pdf>

<1-LYHER Antigen clinical report for none professional -(Nasal)20210205.pdf>

<GERMANY APPROVAL LETTER FOR HOME TEST.pdf>

<2 IFU Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)抗原检测试剂盒 (鼻前区) 单人份缓冲液.pdf>

<11 LYHER COVID-19 Antigen test kit information (Nasal) -2021.2.10.pdf>

<CE Declaration of Conformity.pdf>

<Bfarm_Self test.pdf>

On 26 Nov 2020, at 09:33, 5.1.2e 5.1.2e)
< 5.1.2e @minvws.nl> wrote:

Beste 5.1.2e

Op 13 oktober hebben wij een voorpublicatie gedaan om aan te geven dat de procedure op 22 oktober zou starten. Alle documenten voor de procedure zijn vanaf 22 oktober beschikbaar gesteld. Op 4 november was de deadline voor het inleveren van een inschrijving op de inkoopprocedure- zie tijdsplan in de bijlage.

Het is mij onduidelijk waarom de link de melding: "Sluitingsdatum marktconsultatie: Onbekend" aangeeft. Wel weet ik, dat er alles aan is gedaan om veel en tijdig ruchtbaarheid te geven aan de marktconsultatie en inkoopprocedure voor antigeen sneltesten; openbare Europese publicatie via de door de overheid aangewezen website voor publicatie van inkoopopdrachten TenderNed en via TenderNed op de openbare tenderwebsite van Europa TED. Bovendien is er via FHI en Diagne bericht uitgegaan voor de start van de procedure voorzien van een link naar de inkoopprocedure op TenderNed waar iedereen die interesse heeft de documenten heeft kunnen downloaden.

Ik begrijp uw teleurstelling goed, maar wij zien geen reden om van de procedure en de planning af te wijken.

Ik hoop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben

Met vriendelijke groet

5.1.2e

Van: 5.1.2e < 5.1.2e @me.com>

Verzonden: woensdag 25 november 2020 18:20

Aan: 5.1.2e 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e 5.1.2e)

< 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e

5.1.2e < 5.1.2e @chulpmiddelen.nl>

CC: 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @live.nl>; 5.1.2e < 5.1.2e @china-connected.eu>

Onderwerp: Antigeen sneltesten TenderNed

Geachte 5.1.2e

Met referte aan de uitvoerige communicatie en correspondentie vraag ik uw aller aandacht voor het volgende.

Tot mijn spijt hebben wij moeten constateren dat er geen enkele reactie is gekomen op ons schrijven d.d. 17 November 2020.

In dit schrijven refereren wij onder meer aan de correspondentie met de 5.1.2e d.d. 26 oktober en het gesprek met 5.1.2e d.d. 10

november, waarin is gesteld dat de inschrijving voor de Marktconsultatie voor de COVID-19 Antigeen Sneltesten het antwoord zou geven op de vragen "Hoe en volgens welke criteria de Antigeen sneltesten in Nederland het predikaat "Goedgekeurd" kunnen krijgen". 5.1.2e gaf in dit gesprek aan dat de Marktconsultatie het antwoord geeft op deze vragen maar gaf tevens aan dat de inschrijving voor deze Marktconsultatie "helaas per 4 November gesloten" was.

Nader onderzoek door ons geeft echter aan dat deze informatie onjuist is en dat de website van TenderNed nog steeds het volgende aangeeft;

Publicatiedatum 30-10-2020

Sluitingsdatum marktconsultatie: Onbekend

Zie onderstaande screenshot van de website:

<image001.jpg>

<image002.jpg>

Wij hebben daarom direct onze inschrijving gedaan via TenderNed.

Tot onze verbazing hebben wij echter vandaag onderstaand (automatisch verzuurde) bericht ontvangen van TenderNed, ondertekend door 5.1.2e.

Hierin staat tot onze verbazing dat de inschrijving gesloten is.

"

Geachte 5.1.2e

U heeft een bericht ontvangen in TenderNed voor AEnerG Holding B.V., dat hoort bij de aanbesteding: 'Marktconsultatie Antigeen sneltest SARS-COV-2'.

Geachte 5.1.2e

Dank voor uw onderstaande bericht.

Op 13 oktober hebben wij een marktconsultatie en inkoopprocedure gepubliceerd via TenderNed voor een tweede (en laatste validatieronde) en het sluiten van overeenkomsten met leveranciers van antigeen-sneltesten. Aanvullend hebben wij destijds een bericht over de publicatie van de Tender via FHI en Diagned doen uitgaan.

De tenderprocedure is openbaar europees gepubliceerd via de Nationale tenderwebsite TenderNed en via de Europese website TED, met als doel om zoveel mogelijk partijen de kans te geven. De documenten zijn vrij toegankelijk via TenderNed, en voor iedereen met interesse te downloaden.

De sluitingsdatum voor inschrijving was op 4 november. Conform de regels daaromtrent kunnen we helaas geen Inschrijvingen meer accepteren.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

"

Graag ontvangen wij een bevestiging dat onze Inschrijving WEL geaccepteerd is, aangezien op TenderNed aangeeft dat de marktconsultatie nog open staat met een Sluitingsdatum "Onbekend".

Hierbij herhalen wij nogmaals ons verzoek om antwoord te krijgen op de volgende vragen;

- welke instantie/ welk "loket" heeft zorggedragen voor de goedkeuring van de twee Antigeen sneltesten van Abbott en BD en hoe krijgen wij onder dezelfde condities hier toegang toe?
- wat zijn de gehanteerde criteria voor "goedkeuring" van deze Antigeen sneltesten van respectievelijk Abbott en BD teneinde vast te kunnen stellen hoe onze testen scoren?

Wij zijn van mening dat onze testen met een specificiteit >95% en een sensitiviteit van >99,7%, volume (> 5.1.1c per dag), internationaal geaccrediteerd en ingezet, prijs (< 5.1.1c DDP) niet onderdoen voor de "goedgekeurde" testen van Abbott en BD.

Wi kunnen niet begrijpen dat wij tot nu toe geen antwoord hebben gekregen krijgen op bovenstaande legitieme door ons gestelde vragen en dat wij geen medewerking krijgen om de noodzakelijke inzet van kwalitatieve, betaalbare en voorhanden zijnde sneltesten in Nederland mede mogelijk te maken.

Vertrouwend op een spoedige reactie,

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

On 17 Nov 2020, at 15:31, 5.1.2e <5.1.2e@me.com> wrote:

Geachte 5.1.2e

Met referte aan ons telefoongesprek van afgelopen dinsdag 10 November, kom ik hierbij terug op hetgeen is besproken.

In dit telefoongesprek heb ik aangegeven dat wij reeds sinds eind september op zoek zijn naar de antwoorden op twee eenvoudige vragen:

- welke instantie/ welk "loket" heeft zorggedragen voor de goedkeuring van de twee Antigeen sneltesten van Abbott en BD?
- wat zijn de gehanteerde criteria voor "goedkeuring" van deze een Antigeen sneltesten van respectievelijk Abbott en BD?

De antwoorden op deze vragen zijn belangrijk om de door ons in Nederland geïmporteerde COVID-19 Antigeen sneltesten (van de leveranciers 5.1.1c) op eenzelfde manier en met hetzelfde predikaat "goedgekeurd" van Minsister Hugo de Jonge, gevalideerd te krijgen teneinde deze testen op eenzelfde manier te kunnen aanbieden als de door Minister Hugo de Jonge aangeprezen sneltesten van Abbott en BD. Dit predikaat "goedgekeurd" is onduidelijk.

In dit kader verwijst ik ook naar onderstaande brief die wij eerder van een uwer IGJ/ VWS collega's

mochten ontvangen op 16 oktober 2020;

Beste heer,

Bij afwezigheid van collega 5.1.2e vandaag zal ik uw mail beantwoorden. Dank voor uw melding bij de IGJ.

De IGJ heeft op basis van de door u aangeleverde informatie geen reden om de invoer van dit product tegen te houden. Dat zal hieronder worden toegelicht.

Uit de door u aangeleverde informatie blijkt dat het product CE-gemarkeerd is; er is een Declaration of Conformity; er is een Europees gemachtigde die in Nederland is gevestigd; en het IVD is bij het CIBG aangemeld. Daarmee voldoet het product aan een aantal essentiële eisen van de Wet Medische Hulpmiddelen en het Besluit in vitro diagnostica, gelezen in samenhang met de Europese richtlijn 98/79/EG.

U constateert terecht dat in de media uitgebreid is gecommuniceerd over dit type antigeen sneltesten. Dat is een relatief nieuwe categorie sneltesten, die nu steeds meer op de Europese markt zullen verschijnen. Deze antigeen sneltesten verschillen in technische zin fundamenteel van een andere categorie sneltesten, namelijk de antistof sneltesten. Deze laatste categorie staat ook wel bekend als de antilichaam sneltesten of de IgG/IgM of IgG/IgA testcassettes. Beide categorieën sneltesten dienen aan dezelfde wet en regelgeving te voldoen.

U constateert ook terecht dat de media gewag maakt van het feit dat twee antigeen sneltesten inmiddels zijn goedgekeurd door de overheid. Dit is verwarrend. De overheid keurt dit type testen niet. Dus keurt niet goed en keurt ook niet af. Wat betekent dit dan wel? De overheid heeft in een serie onderzoeken, gecoördineerd door het RIVM, laten uitzoeken welke antigeen sneltesten geschikt en bruikbaar zijn om in het kader van het door de Nederlandse overheid uitgevoerde COVID-19 testbeleid op grote schaal ingekocht te worden. In dat onderzoek wordt ook nagegaan voor welk doeleinde deze testen kunnen worden ingezet. De zinsnede: 2 fabrikanten zijn reeds goedgekeurd moet dus gelezen worden als: antigeentesten van deze 2 fabrikanten zijn geschikt en bruikbaar gevonden om op grote schaal te worden ingezet binnen het Nederlandse testbeleid.

Dat betekent dus niet dat andere antigeentesten niet legaal op de Europese markt mogen worden aangeboden en mogen worden ingevoerd. Zolang aan de eisen van de Wet Medische Hulpmiddelen en het Besluit in vitro diagnostica, gelezen in samenhang met de Europese richtlijn 98/79/EG wordt voldaan, is er geen reden om de invoer van dit type testen te beperken.

Ik hoop dat dit voldoende uitleg en achtergrond geeft bij uw vraag.

Vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e Inspecties

.....
 Afdeling Medische Technologie
 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

U gaf in ons gesprek twee antwoorden;

- wij/(VWS) mogen niet adviseren over een lab die deze testen kan valideren.
- voor de validatie van de sneltesten is er een Marktconsultatie uitgeschreven op TenderNed.
 Daarin wordt bepaald welke testen voor validatie in aanmerking komen. De datum voor het indienen is echter al verstreken; 4 november 2020.

Ook gaf u aan het heel "jammer" te vinden dat wij (AenerG) hier niet aan mee hebben gedaan.

Toen ik u aangaf dat geen enkele instantie die wij sinds eind september met bovenstaande vragen hebben benaderd, ons deze informatie heeft gegeven, was uw antwoord dat wij dat zelf hadden moeten weten en het "jammer te vinden dat het zo gelopen is". U gaf daarnaast aan dat "iedereen zijn best doet"...

Uw reactie(zowel inhoudelijk als de timing), namens het VWS op onze eerdere correspondentie met onder meer de 5.1.2e en 5.1.2e (waar wij ondanks herhaalde verzoeken zowel schriftelijk, telefonisch, per Whatsapp en SMS geen reactie op mochten ontvangen) is op zijn minst onbevredigend.

Bij navraag blijkt immers dat bij de door uw genoemde Marktconsultatie onzorgvuldig is omgegaan met de noodzakelijke communicatie en termijnen. Uw gaaf aan dat de Marktconsultatie is uitgeschreven op 22 oktober met een eerste inlevertermijn voor 27 oktober; 5 dagen de tijd om te reageren! Ook gaf u aan dat de tweede uiterste inleverdatum 4 november was, een datum die ten tijde van uw eerste schriftelijke reactie (email) namens VWS van 5 november reeds verstreken was. Ook hierbij gaf u aan dat dat "jammer" was.

De timing en data zijn opmerkelijk. Op de site van TenderNed staan immers de volgende data:

<9a146114-0d89-45b4-b221-655703c2f76e.jpeg>

Hierbij verzoeken wij u nogmaals:

- om ons toegang te geven tot de Marktconsultatie
- antwoord op de vraag: welke instantie/ welk "loket" heeft zorggedragen voor de goedkeuring van de twee Antigeen sneltesten van Abbott en BD?
- antwoord op de vraag: wat zijn de gehanteerde criteria voor "goedkeuring" van deze een Antigeen sneltesten van respectievelijk Abbott en BD?

Wij zijn vastbesloten onze zoektocht voort te zetten en het uiterste te doen om te zorgen dat er op een transparante manier, de noodzakelijke en uiterst urgent gewenste sneltesten onder de beste voorwaarden; kwaliteit, specificiteit >95%, sensitiviteit >99,7%, kwantiteit, volume 5.1.1c, internationaal geaccrediteerd en ingezet, prijs 5.1.1c, onder een zo breed mogelijk deel van de

Nederlandse bevolking aangeboden kan en zal worden.

De huidige wildgroei van sneltesten welke tegen zeer hoge prijzen (marges) worden aangeboden, niet gecoördineerd en niet gecontroleerd dient slecht een handvol stakeholders.

Wij lezen, horen en zien dagelijks de berichten over de sterk toenemende vraag naar COVID-19 testen. Daarbij zijn de doelen het snel opsporen van personen die zorg nodig hebben en het terugdringen van de virustransmissie. Er is een sterke behoefte aan het verder opschalen van de testcapaciteit en is er behoefte aan testen met een korte doorlooptijd naar testresultaat, waarop snel gehandeld kan worden. Dit gezien het feit dat het reduceren van de tijd tussen optreden van symptomen en testen de grootste impact heeft op het voorkomen van verspreiding. Hierbij is prioritering nodig van de inzet van antigeen sneltesten. (conform 80e OMT VWS rapport, 12 oktober 2020).

Met het vertrouwen op een positieve en inhoudelijke reactie, zien wij uw spoedige berichten met belangstelling tegemoet,

Hoogachtend,

5.1.2e

On 9 Nov 2020, at 10:25, 5.1.2e <5.1.2e@me.com> wrote:

Dinsdag, 10 November om 13:00.

Tot morgen

On 9 Nov 2020, at 10:17, 5.1.2e 5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl> wrote:

Geachte 5.1.2e dank voor uw bericht. Zullen we morgen bellen? Ik zou dan rond een uur of 13 kunnen

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@me.com>

Verzonden: maandag 9 november 2020 09:57

Aan: 5.1.2e 5.1.2e) <5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e @live.nl

Onderwerp: Re: Antigeen COVID-19 sneltesten

Urgentie: Hoog

Geachte 5.1.2e

Met referte aan ons hele korte telefoongesprek afgelopen donderdag, heb ik een aantal keren teruggebeld. Helaas is het nog niet gelukt om elkaar te spreken. Ik ben inmiddels weer veilig terug uit Ghana in Nederland en zou graag van u horen wat een goed moment is om elkaar aan de telefoon te spreken.

Ik kijk uit naar uw reactie.

Vriendelijke groet,

5.1.2e

On 5 Nov 2020, at 09:00, 5.1.2e 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>

wrote:

Geachte 5.1.2e, hartelijk dank voor uw mail.

De selectie van antigeentesten voor validatie in Nederland verloopt via een marktverkenning en openbare publicatie op Tendered.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd,

Met vriendelijke groet, 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

.....
 Programmadirectie Covid-19
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
 Postbus 20350 | 2500 EJ Den Haag

.....
 M 5.1.2e
 5.1.2e @minvws.nl

Van: 5.1.2e <5.1.2e @me.com>

Datum: maandag 26 okt. 2020 10:21 PM

Aan: 5.1.2e 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>

Kopie: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @live.nl>

Onderwerp: Antigeen COVID-19 sneltesten

Geachte 5.1.2e

Met referte aan de introductie van 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e en de eerder verstuurd email (d.d. 20 oktober, 2020) aan de heer 5.1.2e (zie onderstaand) van het National Coordination team Diagnostic Chain (LCDK), stuur ik u bijgaand informatie over onze activiteiten en de achtergronden van de COVID-19 Antigeen sneltesten.

Wij hebben reeds met veel instanties contact gehad (onder meer de Landelijke Huisartsen Vereniging, De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en VWS/ CIBG/ Farmatec, Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH), National Coordination team Diagnostic Chain (LCDK)

maar zijn er helaas nog niet in geslaagd het juiste antwoord voor validatie van onze testen in Nederland te vinden.

Wij lezen, horen en zien dagelijks de berichten over de sterk toenemende vraag naar COVID-19 testen. Daarbij zijn de doelen het snel opsporen van personen die zorg nodig hebben en het terugdringen van de virustransmissie. Er is een sterke behoefte aan het verder opschalen van de testcapaciteit en is er behoefte aan testen met een korte doorlooptijd naar testresultaat, waarop snel gehandeld kan worden. Dit gezien het feit dat het reduceren van de tijd tussen optreden van symptomen en testen de grootste impact heeft op het voorkomen van verspreiding. Hierbij is prioritering nodig van de inzet van antigeen sneltesten. (conform 80e OMT VWS rapport, 12 oktober 2020).

Graag willen wij bijdragen aan het realiseren van bovengenoemde doelstellingen en waar mogelijk helpen met het op de kortst mogelijke termijn, betrouwbare, betaalbare en beschikbare COVID-19 Antigeen (snel)testen ter beschikking te stellen aan de daarvoor aangewezen (door RIVM/VWS) instanties voor afname van monsters en interpretatie van de testresultaten.

Bij de inzet van de reeds in gebruik zijnde PCR testen is voornamelijk gebruik gemaakt van gespecialiseerde testlocaties. Er is niet of nauwelijks gebruik gemaakt van het netwerk van huisartsen, ziekenhuizen en apothekers. De PCR testen vragen immers een nadere analyse van de testmonsters met gespecialiseerde apparatuur die (veelal) in externe laboratoria staan opgesteld. Dit geeft extra belasting op het gebied van logistiek, kosten en tijd.

De Antigeen sneltesten kunnen op locatie en direct worden uitgevoerd, waarbij een geteste persoon in 15 minuten over een diagnose beschikt. Er kan dan direct actie worden ondernomen. Positieve diagnose: quarantaine, Corona App melding, contactonderzoek, etc.. of bij Negatieve diagnose; weer aan het werk, geen quarantaine, etc...

Aangezien er bij het gebruik van Antigeen sneltesten geen activiteit buiten de locatie nodig is, kan de test bij de huisartsen, ziekenhuizen, apotheken, testlocaties en GGD's op locatie worden afgenomen en afgerond. Dit betekent dat de sneltest wordt uitgevoerd door een professional met BIG registratie (vereiste voor de antigeen sneltest) die fijnmazig en wijdverspreid over het hele land ingezet kunnen worden. Dit betekent dus snel testen, tegen lage kosten bij veel mensen. "Het reduceren van de tijd tussen optreden van symptomen en testen heeft immers de grootste impact op het voorkomen van verspreiding."

Hierbij een korte introductie;

Onze dienstverlening is gericht op en biedt directe toegang tot relevante (en geautoriseerde) Chinese fabrikanten van specifieke COVID-19 testen, waaronder de zgn. Antigeen (snel)test (naast uiteraard de RT-PCR en IgM/IgG). Wij worden gewaardeerd om onze onafhankelijke marktpositie, onze gedegen marktkennis en onze (lokale) relaties in de gehele waardeketen (fabrikant-logistiek-inklaring). Onze werkwijze kenmerkt zich door transparantie en door korte (communicatie)lijnen.

Voor de volledigheid, wij opereren niet op het gebied van (gecontroleerde) afname(punten), validatie en communicatie (over uitslagen van de test). Uiteraard werken wij graag samen met dergelijke partijen die dit als haar kerntaken rekent. Ook omdat wij veel vragen krijgen uit de (semi) private sector (denk aan multinationals met sterke operationele tak of in zgn. vitale sectoren, logistieke dienstverleners, reis- en leisure, maar ook onderwijs-, en zorginstellingen).

Wij beschikken over door VWS/IGJ goedgekeurde COVID-19 Antigeen sneltesten die wij op de kortst mogelijk termijn, in grote aantallen (5.1.1c 5.1.2e testen per dag) tegen lage kosten (< 5.1.1c per test) kunnen leveren om direct in te zetten.

Specifiek ten aanzien van onze Antigeen (snel)testen;

Van meerdere fabrikanten (allen uiteraard conform de essentiële eisen van de Wet Medische Hulpmiddelen en het Besluit in vitro diagnostica, gelezen in samenhang met de Europese richtlijn 98/79/EG) beschikken wij over gedetailleerde informatie. Voor de volgende 2 fabrikanten hebben wij deze informatie en documenten bijgevoegd (zie bijlagen onderstaand bij deze email; clinical test report, MSDS, CE en IVD registratie bij VWS/CIBG);

- 5.1.1c
-

Wij hebben de bevestiging gekregen van het CIBG/VWS/Farmatec en IGJ dat onze antigeen sneltesten voldoen aan de essentiële eisen van de Wet Medische Hulpmiddelen en het Besluit in vitro diagnostica, gelezen in samenhang met de Europese richtlijn 98/79/EG en daarmee aan alle voorwaarden voldoen voor toelating op de Nederlandse markt. In de bijlage staat de test van 5.1.1c vermeld op de lijst van reeds goed bevonden door BfArM, de Duitse evenknie van het RIVM. Toch zouden wij graag onze sneltesten voor de volledigheid en aanvullend ook klinisch (in Nederland) willen laten valideren, zoals dit ook is aangekondigd voor de testen van onder meer Abbott en BD.

Graag zouden wij met u willen overleggen hoe wij op korte termijn deze impasse kunnen doorbreken om onze sneltesten eveneens gevalideerd te krijgen teneinde deze in Nederland spoedig in te kunnen zetten.

In afwachting van uw spoedige reactie,

Hoogachtend,

5.1.2e
5.1.2e
ÆnerG
China Connected
5.1.2e

<BfArM-Tabelle AGTests Stand 16-10-2020-09-00mit Vertreiber.xlsx.pdf>

Begin forwarded message:

From: 5.1.2e <5.1.2e@me.com>
 Subject: Antigeen COVID-19 sneltesten
 Date: 20 October 2020 at 17:44:09 CEST
 To: 5.1.2e @minvws.nl
 Cc: 5.1.2e <5.1.2e@icloud.com>

Geachte 5.1.2e,

Met referte aan ons contact en correspondentie met onder meer de Landelijke Huisartsen

Vereniging, De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en
 VWS/ CIBG/ Farmatec, Landelijk Consortium Hulpmiddelen
 (LCH), vragen wij uw aandacht voor het volgende;

Wij lezen, horen en zien dagelijks de berichten over de sterk toenemende vraag naar COVID-19
 testen. Daarbij zijn de doelen het snel opsporen van personen
 die zorg nodig hebben en het terugdringen van de
 virustransmissie. Er is een sterke behoefte aan het verder
 opschalen van de testcapaciteit en is er behoefte aan testen
 met een korte doorlooptijd naar testresultaat, waarop snel
 gehandeld kan worden. Dit gezien het feit dat het reduceren
 van de tijd tussen optreden van symptomen en testen de
 grootste impact heeft op het voorkomen van verspreiding.
 Hierbij is prioritering nodig van de inzet van antigeen
 sneltesten. (conform 80e OMT VWS rapport, 12 oktober 2020).

Graag willen wij bijdragen aan het realiseren van bovengenoemde doelstellingen en waar mogelijk
 helpen met het op de kortst mogelijke termijn, betrouwbare,
 betaalbare en beschikbare COVID-19 Antigeen (snel)testen ter
 beschikking te stellen aan de daarvoor aangewezen
 (door RIVM/VWS) instanties voor afname van monsters en
 interpretatie van de testresultaten.

Bij de inzet van de reeds in gebruik zijnde PCR testen is voornamelijk gebruik gemaakt van
 gespecialiseerde testlocaties. Er is niet of nauwelijks gebruik
 gemaakt van het netwerk van huisartsen en apothekers. De PCR
 testen vragen immers een nadere analyse van de testmonsters
 met gespecialiseerde apparatuur die (veelal) in externe
 laboratoria staan opgesteld. Dit geeft extra belasting op het
 gebied van logistiek, kosten en tijd.

De Antigeen sneltesten kunnen op locatie en direct worden uitgevoerd, waarbij een geteste
 persoon in 15 minuten over een diagnose beschikt. Er kan dan
 direct actie worden ondernomen. Positieve diagnose:
 quarantaine, Corona App melding, contactonderzoek, etc.. of bij
 Negatieve diagnose; weer aan het werk, geen quarantaine, etcâ
 €!

Aangezien er bij het gebruik van Antigeen sneltesten geen activiteit buiten de praktijk nodig is, kan
 de test bij de huisartsen, ziekenhuizen, apotheken, testlocaties
 en GGDâ€™s op locatie worden afgenomen en afgerond. Dit
 betekent dat de sneltest wordt uitgevoerd door
 een professional met BIG registratie (vereiste voor de antigeen
 sneltest) die fijnmazig en wijdverspreid over het hele land
 ingezet kunnen worden. Dit betekent dus snel testen, tegen
 lage kosten bij veel mensen. "Het reduceren van de tijd tussen
 optreden van symptomen en testen heeft immers de
 grootste impact op het voorkomen van verspreiding."

Wij hebben de bevestiging gekregen van het CIBG/VWS/Farmatec en IGJ dat onze antigeen
 sneltesten voldoen aan de essentiële eisen van de
 Wet Medische Hulpmiddelen en het Besluit in vitro diagnostica,
 gelezen in samenhang met de Europese richtlijn 98/79/EG en
 daarmee aan alle voorwaarden voldoen voor toelating op de

Nederlandse markt. Toch zouden wij graag onze sneltesten voor de volledigheid en aanvullend ook klinisch willen laten valideren.

In onze contacten met de eerder en hierboven genoemde instanties wordt veelvuldig verwezen naar RIVM en VWS met als specifiek onderdeel het National Coordination team Diagnostic Chain (LCDK). Tot op heden is het ons niet gelukt een direct contact tot stand te brengen.

Graag zouden wij op korte termijn met u van gedachten wisselen hoe deze impasse te doorbreken om onze sneltesten eveneens gevalideerd te krijgen.

Mocht er behoefte bestaan om van de fabrikanten een aantal samples te ontvangen (eventueel ten behoeve van verdere validatie), dan horen we dat ook graag.

Graag zien wij uw spoedige reactie met belangstelling tegemoet.

Hoogachtend,

5.1.2e

ÄtnerG

China Connected

5.1.2e

<IVD Registration VWS CIBG_5.1.2e.pdf>

<MSDS_5.1.2e.pdf>

<Declaration of conformity for CE_5.1.2e.pdf>

<Product materials_5.1.2e.png>

<Clinical Evaluation Report_5.1.2e.pdf>

<Product leaflet_5.1.2e.jpeg>

<Stability Study_5.1.2e.pdf>

<Clinical Evaluation Report_5.1.2e.pdf>

<Declaration of conformity for CE_5.1.2e.jpeg>

<MSDS_5.1.2e.pdf>

<F306AD82-8EC0-4A57-84B9-62795940E68E.pdf>

<IVD Registration VWS CIBG_5.1.2e.pdf>

<Planning marktconsultatiedocument.pdf>

<procedure-to-obtain-exemption-for-rapid-antigen-test-for-use-as-self-test.pdf><procedure-ontheffing-antigeen-sneltest-als-zelftest.pdf>